

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Sémaglutide (Ozempic®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 janvier 2025

Notice pour le médecin (volet 1 et 2)

Un médicament est remboursé que s'il est prescrit dans le respect de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de ses indications thérapeutiques remboursables (ITR). Les ITR sont définies dans l'arrêté d'inscription au remboursement du médicament et peuvent être restreintes par rapport aux indications de l'AMM notamment dans les cas où des alternatives remboursées seraient à privilégier.

Pour accompagner le prescripteur, l'Assurance maladie met à disposition un outil d'accompagnement à la prescription comme prévu par la nouvelle convention médicale (lien convention). Ce nouvel outil a été mis en place pour aider le prescripteur à évaluer si le médicament prescrit sera remboursé pour son patient.

Ozempic® est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :

- en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications
- en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète.

Lorsque vous prescrivez Ozempic®, il vous faut, en plus de l'ordonnance habituelle:

- Renseigner le formulaire suivant reprenant les critères clés, simples, de l'ITR/AMM
- Imprimer le formulaire (ou l'enregistrer le dans l'espace santé du patient)
- Le remettre, avec l'ordonnance, à votre patient. Il devra le présenter au pharmacien pour obtenir la prise en charge par l'Assurance maladie de son médicament.

Si votre prescription est en dehors de l'ITR/AMM, vous pouvez la maintenir en informant votre patient que le traitement ne sera pas pris en charge par l'Assurance maladie ou bien lui prescrire un produit d'une autre classe.

Le formulaire d'accompagnement est donc à remplir une seule fois par patient c'est-à-dire lors de :

- l'instauration du traitement,
- du premier renouvellement après la mise en place du dispositif

Si vous ne pouvez pas utiliser le téléservice, les volets 1 et 2 du formulaire doivent être transmis, par le médecin, à l'adresse dédiée à votre région, au médecin conseil placé près de la Caisse d'assurance maladie pour les assuré(e)s relevant du régime général ou d'un régime particulier ou spécial de sécurité sociale et de la Caisse de mutualité sociale agricole pour les exploitants et les salarié(s) agricoles.

Le volet 3 du formulaire tient lieu de justificatif et est destiné au pharmacien. Il ne vaut pas prescription : il doit être remis au patient en même temps que l'ordonnance. Conformément à la réglementation, le pharmacien ne peut facturer le médicament concerné à l'Assurance maladie que lorsqu'il est prescrit dans ses indications thérapeutiques remboursables.

Au cours de toute la durée du traitement, le formulaire ne doit être renseigné qu'une seule fois par patient et le justificatif (volet 3) doit être stocké dans le DMP du patient ou conservé par le patient pour être systématiquement présenté à l'officine.

Notice pour l'assuré (volet 3)

L'Assurance Maladie met en place un nouveau dispositif d'accompagnement à la prescription pour certains médicaments antidiabétiques, les analogues du GLP-1 (AGLP-1). Cette mesure vise à garantir le bon usage de ces traitements et à éviter ainsi les situations de pénurie, notamment face à une utilisation détournée comme "médicament amaigrissant" promue sur les réseaux sociaux. Ce dispositif permet d'assurer que les patients qui en ont médicalement besoin puissent continuer à bénéficier de leur traitement.

Comment ça marche ?

1. Lors de votre consultation, votre médecin remplit le formulaire via son espace Amelipro
2. Votre médecin vous remet, en plus de l'ordonnance, une version imprimée du document
3. Vous devez présenter ce justificatif à votre pharmacien en même temps que votre ordonnance
4. Ce document est valable pour toute la durée de votre traitement
5. Ce justificatif est nécessaire pour les patients initiés et déjà sous traitement par AGLP-1, le formulaire devra être rempli une fois pour continuer à bénéficier du remboursement

Quels médicaments sont concernés ?

Les médicaments antidiabétiques suivants :

- Ozempic® (sémaglutide)
- Trulicity® (dulaglutide)
- Victoza® (liraglutide)
- Byetta® (exenatide)

Conseils importants

- Conservez précieusement ce document : il vous sera demandé à chaque délivrance du médicament
- Il est recommandé de l'enregistrer dans votre espace "Mon Espace Santé" (DMP)
- Sans ce justificatif, le médicament ne sera pas remboursé par l'Assurance Maladie

À noter

Si votre médecin prescrit le médicament en dehors des recommandations :

- Il doit vous en informer
- Le médicament ne sera pas remboursé
- Les frais seront entièrement à votre charge

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Sémaglutide (Ozempic®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 janvier 2025

Personne bénéficiaire de la prescription du médicament

Nom et prénom

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Critères à renseigner

Le patient est-il âgé de 18 ans ou plus ? OUI NON

Le patient est-il atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un régime alimentaire et l'activité physique ? OUI NON

Ozempic® est-il prescrit dans l'une des situations suivantes :

- en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète, OUI NON

- en monothérapie, **quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications.** OUI NON

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom :

Identifiant :

Numéro RPPS :

Raison sociale :

Adresse :

Numéro de structure :

(AM, FINESS ou SIRET)

Justificatif

Je soussigné, après avoir renseigné le formulaire d'accompagnement à la prescription, atteste que

Je prescris le médicament dans les indications de son autorisation de mise sur le marché.

Je prescris le médicament en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché. Mon patient ne bénéficiera pas d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Date

Signature

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Sémaglutide (Ozempic®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 janvier 2025

Personne bénéficiaire de la prescription du médicament

Nom et prénom

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Critères à renseigner

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom :

Identifiant :

Numéro RPPS :

Raison sociale :

Adresse :

Numéro de structure :

(AM, FINESS ou SIRET)

Justificatif

Je soussigné, après avoir renseigné le formulaire d'accompagnement à la prescription, atteste que

Je prescris le médicament dans les indications de son autorisation de mise sur le marché.

Je prescris le médicament en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché. Mon patient ne bénéficiera pas d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Date

Signature

FORMULAIRE D'ACCOMPAGNEMENT A LA PRESCRIPTION

Sémaglutide (Ozempic®)

Article 61 de la convention médicale approuvée par arrêté du 20 Juin 2024 paru au Journal officiel du 21 Juin

Articles L. 162-19-1 et R. 161-45 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 janvier 2025

Personne bénéficiaire de la prescription du médicament

Nom et prénom

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Critères à renseigner

Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom :

Identifiant :

Numéro RPPS :

Raison sociale :

Adresse :

Numéro de structure :

(AM, FINESS ou SIRET)

Justificatif

Je soussigné, après avoir renseigné le formulaire d'accompagnement à la prescription, atteste que

Je prescris le médicament dans les indications de son autorisation de mise sur le marché.

Je prescris le médicament en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché. Mon patient ne bénéficiera pas d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Date

Signature